

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioDynamics®

AngioDynamics®

TABLE OF CONTENTS

en	INSTRUCTIONS FOR USE	1
du	GEBRUIKSAANWIJZINGEN	9
es	INSTRUCCIONES DE USO	18
it	ISTRUZIONI PER L'USO	27
fr	MODE D'EMPLOI	36
gm	GEBRAUCHSANWEISUNG	45

en

PRODUCT DESCRIPTION:

The LifeGuard™ Safety Infusion Set is lipid compatible, latex free and is constructed with Non-DEHP PVC.

The LifeGuard™ Safety Infusion Set is designed to reduce needlestick injuries when used according to the enclosed directions. Carefully read and follow all instructions prior to use of the device.

The LifeGuard™ Safety Infusion Set is a 90° non-coring needle composed of wings, tubing, a universal luer connector, optional Needleless Y-site, tubing clamp(s), needlestick guard and needle trap that encapsulates the needle when de-accessing the port.

The optional Needleless Y-Site has been incorporated into the LifeGuard™ Safety Infusion Sets for your convenience. Please refer to the manufacturer's directions for use, which is included in the packaging of those needle product codes.

Inner package contents sterile and non-pyrogenic, if not opened or damaged. Sterilized by Ethylene Oxide (EtO). STERILE EO

INDICATIONS FOR USE:

The LifeGuard™ Safety Infusion Set is used to access implanted vascular ports to administer fluids and/or to withdraw blood. The LifeGuard™ Safety Infusion Set facilitates the safe removal of the needle by encapsulating the needle during vascular port de-accessing to help prevent needlestick injuries.

The LifeGuard™ 19 and 20 Gauge non Y-Site needles may be used with the AngioDynamics® Smart Port™ CT implantable ports for power injection of contrast media. Maximum pressure recommended for power injection of contrast media is 300 psi and the maximum flow rate is 5 ml/sec. For information and

instructions regarding the power injection procedure, please refer to the Instructions for Use Manual for the Smart Port™ CT Power Injectable Implantable Port Systems.

MRI INFORMATION:

The LifeGuard Safety Infusion Set was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-clinical testing demonstrated that the LifeGuard Safety Infusion Set is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

-Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the LifeGuard Safety Infusion Set produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7° C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the LifeGuard Safety Infusion Set at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged

en

SAR of 3.0-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured value of 2.8-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7° C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the LifeGuard Safety Infusion Set. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,299-mm²	1,130-mm²	4,987-mm²	4,081-mm²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

CONTRAINDICATIONS:

Do not use with patients showing signs or symptoms of infection at the insertion site.

Do not use with patients who have exhibited prior intolerance to the materials of construction.

WARNINGS:

Review all fluids to be used with this product for any incompatibility with plastics and plastic adhesives.

A 10 ml syringe or larger is recommended.

Maximum pressure recommended for power injection of contrast media with the Smart Port™ CT implantable ports is 300 psi and a maximum flow rate of 5ml/sec. Only LifeGuard™ 19 and 20 gauge non Y-Site needle models may be utilized for power injection with Smart Port™ CT.

Do not use the device if the package has been opened or damaged.

Clamp infusion set when not in use.

Store in a cool dry place.

CAUTIONS:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **RX only**

SINGLE USE ONLY: Non-Pyrogenic, Non-toxic. Contents sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize.



Carefully read and follow all instructions prior to use of the device.



Follow CDC guidelines, institutional guidelines or INS and ONS guidelines for infusion set use.

Always maintain universal precautions and utilize aseptic technique throughout insertion care and maintenance procedures.

Application of excessive force to needle while accessing port may result in damage to needle and port.

LEAKAGE OF FLUID MAY OCCUR WHEN DISCONNECTING COMPONENTS.

KEEP HAND / FINGERS PROTECTED FROM NEEDLE TIP AT ALL TIMES BY FOLLOWING THE INSTRUCTIONS FOR USE.

DO NOT ATTEMPT TO OVERRIDE THE SAFETY FEATURE.

en

INSTRUCTIONS:

PROCEDURE FOR PORT ACCESS:

Note: Aseptic technique should be maintained during port access.

Note: Follow Institutional Universal Precautions.

1. Gather supplies necessary for port access.
2. Place mask on face.
3. Open and drop all supplies onto sterile field.
4. Don sterile gloves.
5. Cleanse area around port, following your institutional protocol.
6. Remove luer cap(s) and attach injection cap(s) used by your facility.

Note: Prior to infusing, ensure that all injection caps are securely connected.

7. Prime infusion set following your institutional protocol.

INSERTION:

1. Grasp the flexible wings with thumb and middle finger, placing your index finger on top of the needlestick guard (see Figure A-page 8).
2. Remove protective sleeve on needle.
3. Insert needle at a 90° angle to the port.
4. Advance needle through the skin and the port septum until it contacts the bottom of the port reservoir.

Note: Needle placement should be confirmed by aspiration of 3-5 ml of blood.

Dual port access: When accessing septum #1 of the port, place the first needle with the needlestick guard facing laterally to the patient. When accessing septum #2 of the port, place the second needle with the needlestick guard facing medially to the patient.

5. Secure the device per institutional protocol.
6. Using turbulent “push-pause” technique, flush port per institutional protocol maintaining positive pressure.

Note: A 10 ml syringe or larger is recommended.

REMOVAL:

7. Using turbulent “push-pause” technique, flush the non-coring needle per institutional protocol, maintaining positive pressure.

8. Remove dressing.

Tip:

Grasp the upper right-hand corner of the dressing and the lower left-hand corner of the dressing and pull and stretch outward and upward. Care should be used to ensure the needle does not become dislodged from the patient’s port. While holding the needle securely against the skin, continue removing the dressing until the wings are exposed.

Note: Alcohol may be used to assist with dressing removal.
You may continue to deaccess the needle with the dressing still covering the needle trap and needlestick guard.

9. Raise the needle trap to a 90° angle (see Figure B-page 8).
10. Using your non-dominant hand, grasp the needlestick guard with your thumb and index finger. Gently push the needlestick guard down against the patient's port.
11. While securely holding the needlestick guard in place, use your dominant hand to grasp the flexible wings and pull upward until the needle is completely encapsulated in the needle trap (see Figure C-page 8).

Note: The needle trap allows for visual confirmation that the needle is fully encapsulated and safe. Additionally, you will hear it lock into the safe position.

12. Flip the needlestick guard towards the needle trap (See Figure D-page 8).
13. Properly dispose in Sharps Container.

INJECTION CAP CHANGE RECOMMENDATION:

1. Change injection caps per institutional guidelines or when cap has been removed for any reason, appears damaged, is leaking, or if there is blood residue on the cap.

INJECTION CAP CHANGE PROCEDURE:

1. Wash hands thoroughly with soap and warm water.
2. Don clean gloves.
3. Ensure tubing clamp is closed prior to disconnecting the injection cap.
4. Open the sterile injection cap package.
5. Purge air from device by flushing with appropriate solution.
6. Clean the tubing's luer lock hub on the outside with povidone-iodine or swab with alcohol. Allow to dry.
7. Remove the protective piece from the new injection cap, being careful not to touch the inner portion of the new

injection cap or infusion set luer.

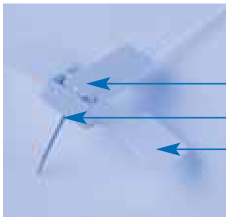
8. Attach the new injection cap to the luer in a clockwise manner. DO NOT OVER TIGHTEN.











BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

De LifeGuard™-veiligheidsinfuusset is compatibel met lipiden, is latexvrij en vervaardigd van pvc dat geen DEHP bevat.

LifeGuard™-veiligheidsinfuussets zijn ontworpen om, wanneer gebruikt overeenkomstig de bijgesloten aanwijzingen, naaldprikletsels tot een minimum te berperken. Alvorens dit product te gebruiken, dient u alle aanwijzingen aandachtig door te lezen en op te volgen.

De LifeGuard™-veiligheidsinfuusset is een niet-borende naald van 90°. De LifeGuard™ bestaat uit vleugels, een slang, een universele Luer-connector, een optioneel Naaldloos Y-stuk, slangklem(men), naaldbeschermer en een naaldklem die de naald omgeeft wanneer de naald uit de poort wordt getrokken.

Het optionele naaldloze Y-stuk is voor uw gemak in de LifeGuard™ -veiligheidsinfuussets opgenomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant die in de verpakking van die naaldproductcodes is bijgesloten.

De inhoud van de binnenverpakking is steriel en niet-pyrogeen STERILE EO
mits deze niet geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO).

GEBRUIKSINDICATIES:

De LifeGuard™-veiligheidsinfuusset is bestemd voor het aanprikken van geïmplanteerde vaatpoorten voor toediening van vloeistoffen en/of afname van bloed. De LifeGuard™-veiligheidsinfuusset vergemakkelijkt een veilige verwijdering van de naald door de naald bij het verwijderen uit de vaatpoort af te schermen, teneinde naaldprikletsels te helpen voorkomen.

De LifeGuard™ 19 en 20 gauge naalden zonder Y-stuk kunnen gebruikt worden met de AngioDynamics Smart Port™ CT

implanteerbare poorten voor drukinjectie van contrastmiddelen. De maximum druk die wordt aanbevolen voor drukinjectie van contrastmiddelen is 300 psi en de maximum flowsnelheid is 5 ml/sec. Voor informatie en instructies voor de drukinjectieprocedure dient u de gebruikershandleiding van de Smart Port™ CT implanteerbare poortsystemen voor drukinjecties te raadplegen.

MRI-INFORMATIE.

Van de LifeGuard-veiligheidsinfusieset is bepaald dat hij MR-conditioneel is volgens de terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere zaken voor veilig gebruik bij kernspintomografie). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de LifeGuard-veiligheidsinfusieset MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na de plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld: 3 tesla of minder

- Magnetisch veld met spatiële gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde warmte

In niet-klinische tests heeft de LifeGuard-veiligheidsinfusieset tijdens de MRI van 15 minuten de volgende temperatuurstijging geproduceerd in het MR-systeem bij 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

Hoogste temperatuurwijziging: +1,7 °C

Na de MRI-gerelateerde warmtetests voor de LifeGuard-veiligheidsinfusieset bij 3 tesla met een verzend-/ontvangst-RF-spoel in een MR-systeem is voor het hele lichaam een gemiddelde SAR-waarde (Specific Absorption Rate, specifieke absorptie) gemeld van 3,0 W/kg (geassocieerd met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg). Dit betekent dat onder deze specifieke omstandigheden de grootste warmte ten hoogste +1,7 °C bedroeg.

Informatie gerelateerd aan artefacten

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan minder goed zijn als het beoogde gebied zich rond of in de nabijheid van de LifeGuard-veiligheidsinfusieset bevindt. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor de MR-beeldvorming te optimaliseren om voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel te compenseren.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Oriëntatie van vlak	Evenwijdig	Loodrecht	Evenwijdig	Loodrecht

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij patiënten die tekenen of symptomen van infectie bij de insteekplaats vertonen.

Niet gebruiken bij patiënten die eerdere onverdraagbaarheid hebben vertoond voor de fabricagematerialen van de infuusset.

WAARSCHUWINGEN:

Controleer alle met dit product gebruikte vloeistoffen op onverenigbaarheid met de gebruikte kunststoffen en kunststoflijm.

Het is aan te raden een injectiespuit van 10 ml of groter te gebruiken.

De maximale druk die wordt aanbevolen voor drukinjectie van contrastmiddelen met de Smart Port™ CT implanteerbare poorten is 300 psi en de maximale flowsnelheid is 5 ml/sec. Alleen LifeGuard™ modellen met 19 en 20 gauge naald zonder Y-stuk mogen gebruikt worden voor drukinjecties met de Smart Port™ CT.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

De infuusset dichtklemmen wanneer deze niet in gebruik is.

Op een koele, droge plaats bewaren.

OPGELET:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

RX only

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK: niet-pyrogeen, niet-toxisch. De inhoud van de verpakking is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.



Alvorens dit product te gebruiken, dient u alle aanwijzingen aandachtig door te lezen en op te volgen.



Volg de richtlijnen van het Amerikaanse Center for Disease Control, de richtlijnen van uw instelling of de Amerikaanse INS- en ONS-richtlijnen voor gebruik van de infuusset.

Neem altijd de universele voorzorgsmaatregelen in acht en gebruik een aseptische techniek bij alle inbreng- en onderhoudsprocedures.

Toepassing van overmatige kracht op de naald bij het aanprikken van de poort kan tot beschadiging van de naald en de poort leiden.

BIJ HET LOSKOPPELEN VAN ONDERDELEN KAN VLOEISTOFLEKKAGE OPTREDEN.

UW HAND/VINGERS TE ALLEN TIJDE TEGEN DE NAALDTIP BESCHERMEN DOOR DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN TE VOLGEN.

DE VEILIGHEIDSFUNCTIE NOOIT PROBEREN TE DEACTIVEREN.

AANWIJZINGEN:

PROCEDURE VOOR POORTTOEGANG:

Opmerking:	Bij het aanprikken van de poort dient een aseptische techniek te worden gebruikt.

Opmerking:	Volg de universele voorzorgsmaatregelen van uw instelling.

1. Verzamel de voor de poorttoegang benodigde materialen.
2. Doe een masker aan.
3. Open de verpakking en laat alle benodigdheden in het steriele veld vallen.
4. Doe steriele handschoenen aan.
5. Reinig het gebied rond de poort conform het protocol van uw instelling.
6. Verwijder de Luer-dop(pen) en bevestig de door uw instelling gebruikte injectiedop(pen).

Opmerking: Zorg dat alle injectiedoppen goed vastzitten alvorens te infunderen.

7. Vul de infuusset conform het protocol van uw instelling.

INBRENGEN:

1. Neem de flexibele vleugels met duim en middenvinger vast en plaats hierbij uw wijsvinger bovenop de naaldbeschermer (zie afb. A-De pagina 17).
2. Haal de beschermhuls van de naald af.
3. Breng de naald in op een hoek van 90° ten opzichte van de poort.
4. Voer de naald door de huid en het poortseptum op, totdat deze de bodem van het poortreservoir aanraakt.

Opmerking: Plaatsing van de naald dient te worden bevestigd door aspiratie van 3-5 ml bloed.

Toegang via dubbele poort: bij het aanprikken van poortseptum nr. 1, plaatst u de eerste naald met de naaldbeschermer zijdelings naar de patiënt toe gericht. Bij het aanprikken van poortseptum nr. 2, plaatst u de tweede naald met de naaldbeschermer mediaan naar de patiënt toe gericht.

5. Bevestig het instrument volgens het protocol van de instelling.
6. Spoel de poort met de "turbulent push-pause”- techniek en volgens het protocol van de instelling, onder continue positieve druk door.

Opmerking: Het is aan te raden een injectiespuit van 10 ml of groter te gebruiken.

VERWIJDEREN:

7. Spoel de poort met de "turbulent push-pause”- techniek en volgens het protocol van de instelling, onder continue positieve druk door.
8. Verwijder het verband.

Tip:

Neem de rechterbovenhoek en de linkeronderhoek van het verband vast en trek/rek het naar buiten en naar boven toe. Ga met zorg tewerk om te verzekeren dat de naald niet van de patiëntpoort losraakt. Ga verder met het verwijderen van het verband terwijl u de naald veilig tegen de huid aan houdt, totdat de vleugels zijn blootgesteld.

Opmerking: Alcohol kan worden gebruikt om het verband te helpen verwijderen.

U mag doorgaan met het verwijderen van de naald terwijl het verband zich nog over de naaldklem en de naaldbeschermer bevindt.

9. Breng de naaldklem omhoog tot een hoek van 90° (zie afb. B-De pagina 17).
10. Pak de naaldbeschermer met uw niet-dominerende hand met duim en wijsvinger vast. Duw de naaldbeschermer voorzichtig naar beneden tegen de poort van de patiënt.
11. Hou de naaldbeschermer veilig op zijn plaats, en gebruik uw dominerende hand om de flexibele vleugels vast te pakken en ze omhoog te trekken totdat de naald volledig door de naaldklem omgeven is (zie afb. C-De pagina 17).

Opmerking: De naaldklem verschaft visuele confirmatie dat de naald volledig omgeven en veilig is. Bovendien hoort u de naald in de veilige positie klikken.

12. Duw de naaldbeschermer in de richting van de naaldklem (zie afb. D-De pagina 17).
13. Op geschikte wijze in de naaldencontainer afvoeren.

DE INJECTIEDOP VERVANGEN - AANBEVELING:

1. Vervang de injectiedoppen volgens de richtlijnen van de instelling of telkens als de dop om welke reden dan ook verwijderd is, beschadigd lijkt, lekt of als zich bloedresidu op de dop bevindt.

DE INJECTIEDOP VERVANGEN - PROCEDURE:

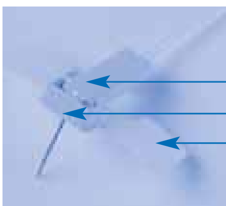
1. Was uw handen grondig met zeep en warm water.
2. Doe schone handschoenen aan.
3. Verzeker u ervan dat de slangklem dicht is alvorens de injectiedop los te koppelen.
4. Open de verpakking van de steriele injectiedop.
5. Verdrijf de lucht uit het instrument door met een geschikte oplossing te spoelen.
6. Reinig de buitenkant van het Luerlock-aansluitstuk van de slang met povidonjood of neem het af met alcohol. Laten drogen.
7. Neem het beschermstuk van de nieuwe injectiedop af, en let hierbij op dat u het binnenste deel van de nieuwe injectiedop of de Luer van het infuusset niet aanraakt.
8. Bevestig de nieuwe injectiedop aan de Luer door de dop rechtsom te draaien. NIET TE VAST AANDRAAIEN.


Afbeelding A


Afbeelding B


Afbeelding C


Afbeelding D


NAALDKLEM
NAALDBESCHERMER
FLEXIBELE VLEUGELS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ es compatible con lípidos, no contiene látex y se fabrica con Non-DEHP (sin plastificante de PVC).

El equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ está diseñado para reducir las heridas punzantes cuando se utiliza según las indicaciones adjuntas. Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

El equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ es una aguja hueca colocada a 90°. El LifeGuard™ está compuesto de aletas, vía, un conector luer-lock universal, conector en Y optativo sin aguja, abrazadera(s) para vía(s), protector contra punzadas y mecanismo de sujeción que acopla la aguja cuando se la extrae del puerto.

La conexión optativa en Y sin aguja ha sido incorporada a los equipos de infusión de seguridad LifeGuard™ para su conveniencia. Consulte las instrucciones de uso del fabricante que se incluyen en el envase de esos códigos de productos de aguja.

Los contenidos del envase se mantienen estériles y apirógenos si no se abre o no se daña el envase. Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO). STERILE EO

INSTRUCCIONES DE USO:

El equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ se utiliza para acceder a los puertos vasculares implantables con el fin de administrar líquidos y/o extraer sangre. El equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ facilita el retiro seguro de la aguja al acoplarla durante la extracción del puerto vascular para evitar heridas punzantes.

Las agujas LifeGuard™ de calibre 19 y 20 sin conexión en Y pueden usarse con los puertos implantables AngioDynamics Smart Port™ CT para inyección automática de medios de contraste. La presión máxima recomendada para la inyección automática de medios de contraste es de 300 psi y la velocidad de flujo máxima es de 5 ml/seg. Para obtener información e instrucciones con respecto al procedimiento de inyección automática, consulte el manual de instrucciones de uso para los sistemas implantables de puerto de inyección automática Smart Port™ CT.

INFORMACIÓN SOBRE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha determinado que el Equipo de infusión de seguridad LifeGuard es de compatibilidad condicional con resonancias magnéticas de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-05 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Las pruebas no clínicas demostraron que el Equipo de infusión de seguridad LifeGuard cuenta con compatibilidad condicional con resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado en forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

-Campo magnético estático de hasta 3 Tesla

-Gradiente espacial de campo magnético hasta 720 Gauss/cm

Calefacción relacionada con imágenes de resonancias magnética

En pruebas no clínicas, el Equipo de infusión de seguridad LifeGuard produjo el siguiente aumento de la temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos en el sistema de resonancias magnéticas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura más alto +1,7 °C

Por lo tanto, los experimentos de calefacción relacionada con imágenes por resonancia magnética para el Equipo de infusión de seguridad LifeGuard a 3 Tesla utilizando una bobina de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de resonancias magnéticas indicaron que todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica promedio de 3,0 W/kg (es decir, asociada con un valor medido de calorimetría de 2,8 W/kg) lo que indicó que la mayor generación de calor que ocurrió en relación con estas condiciones específicas fue igual o menor a +1,7° C.

Información sobre el artefacto

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona exactamente o relativamente cerca de la posición del Equipo de infusión de seguridad LifeGuard. Por lo tanto, es posible que sea necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Dirección del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes que muestren signos o síntomas de infección en la zona de inserción.

No utilizar en pacientes que hayan manifestado previa intolerancia a los materiales de fabricación.

ADVERTENCIAS:

Examine todos los líquidos que utilize con este producto para detectar alguna incompatibilidad con plásticos y adhesivos plásticos.

Se recomienda el uso de una jeringa de 10 ml o de mayor capacidad.

La presión máxima recomendada para la inyección automática de medios de contraste con los puertos implantables Smart Port™ CT es 300 psi y la velocidad de flujo máxima es de 5 ml/seg. Sólo se pueden utilizar modelos de aguja LifeGuard™ de calibre 19 y 20 sin conexión en Y para inyección automática con los Smart Port™ CT.

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o dañado.

Sujete el equipo de infusión con las abrazaderas cuando no lo utilice.

Conserve en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS:

La Ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por orden o a solicitud de un médico. **RX only**

SÓLO PARA USO ÚNICO: apirógeno, atóxico. El contenido se mantiene estéril a menos que se abra o se dañe el envase. No vuelva a esterilizar.



Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.



Siga las pautas dictadas por la CDC, pautas institucionales o pautas del INS y ONS para el uso de equipo de infusión.

Mantenga siempre las precauciones generales y utilice la técnica aséptica durante el cuidado de inserción y los procedimientos de mantenimiento.

Aplicar excesiva fuerza sobre la aguja mientras se accede al puerto puede dañar la aguja y el puerto.

PUEDE HABER PÉRDIDA DE LÍQUIDO AL DESCONECTAR LOS COMPONENTES.

MANTENGA LAS MANOS Y LOS DEDOS PROTEGIDOS CONTRA LA PUNTA DE LA AGUJA EN TODO MOMENTO SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DE USO.

NO INTENTE OMITIR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

INSTRUCCIONES:

PROCEDIMIENTO PARA ACCEDER AL PUERTO:

Nota: La técnica aséptica deberá mantenerse durante el acceso al puerto.

Nota: Siga las precauciones institucionales generales.

1. Adquiera los suministros necesarios para acceder al puerto.
2. Colóquese el barbijo en el rostro.
3. Abra y ubique todos los suministros sobre un campo estéril.

4. Póngase guantes estériles.
5. Higienice el área alrededor del puerto siguiendo el protocolo institucional.
6. Retire el/los tapón(es) Luer y sujete el/los tapón(es) de inyección que utilizan en su sala.

Nota: Antes de la infusión, asegúrese de que todos los tapones de inyección estén bien conectados.

7. Prepare el equipo de infusión siguiendo el protocolo institucional.

INSERCIÓN DE LA AGUJA:

1. Tome las aletas flexibles con los dedos pulgar y mayor y ubique el dedo índice en la parte superior del protector contra punzadas (véase Figura A-Página 26).
2. Retire la aguja de su estuche protectivo.
3. Introduzca la aguja en el puerto con un ángulo de 90°.
4. Inserte la aguja a través de la piel y del tabique del puerto hasta que ésta haga contacto con el fondo del reservorio del puerto.

Nota: Se deberá corroborar la ubicación de la aguja mediante la succión de entre 3 a 5 ml de sangre.

Acceso de doble puerto: cuando acceda al tabique Nº1del puerto, ubique la primera aguja con el protector contra punzadas orientado lateralmente hacia el paciente. Cuando acceda al tabique Nº2 del puerto, ubique la segunda aguja con el protector contra punzadas orientado hacia el centro del paciente.

5. Asegure el dispositivo de acuerdo a su protocolo institucional.

6. Utilizando la técnica "push-pause" para generar turbulencia, purgue el puerto manteniendo una presión positiva, según establece el protocolo institucional.

Nota: Se recomienda el uso de una jeringa de 10 ml o de mayor capacidad.

RETIRO DE LA AGUJA:

7. Utilizando la técnica "push-pause" para generar turbulencia, purgue el puerto manteniendo una presión positiva, según establece el protocolo institucional.
8. Retire el apósito.

RECOMENDACIÓN:

Tome la esquina superior derecha y la esquina inferior izquierda del apósito, luego tire y extiéndalo hacia afuera y hacia arriba. Preste atención para que la aguja no se desprenda de la toma del paciente. Mientras sostiene la aguja firmemente contra la piel, continúe retirando el apósito hasta que las aletas queden al descubierto.

Nota: Se puede utilizar alcohol para ayudar a retirar el apósito.

Puede continuar quitando la aguja con el apósito aún protegiendo el mecanismo de sujeción y el protector contra punzadas.

9. Levante el mecanismo de sujeción hasta formar un ángulo de 90° (véase Figura B-Página 26).
10. Utilizando la mano menos hábil, tome el protector contra punzadas con sus dedos pulgar e índice. Con cuidado, empuje el protector contra punzadas hacia abajo contra el puerto del paciente.

11. Mientras sostiene el protector contra punzadas firmemente, utilice su mano más hábil para tomar las aletas flexibles y tire hacia arriba hasta que la aguja se acople por completo en el mecanismo de sujeción (véase Figura C-Página 26).

Nota: El mecanismo de sujeción permite corroborar visualmente que la aguja esté completamente asegurada y acoplada. Además, usted escuchará que la aguja se traba en la posición segura.

12. Jale el protector contra punzadas hacia el mecanismo de sujeción (Véase Figura D-Página 26).
13. Deseche correctamente en el Sharps Container (envase para objetos punzantes).

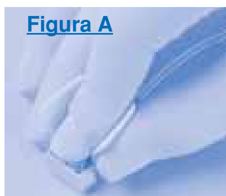
SUGERENCIAS PARA CAMBIAR EL TAPÓN DE INYECCIÓN:

1. Cambie los tapones de inyección de acuerdo a las pautas institucionales o cuando el tapón se haya retirado por cualquiera razón, parezca dañado, tenga pérdidas o restos de sangre.

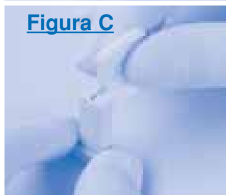
PROCEDIMIENTO PARA CAMBIAR EL TAPÓN DE INYECCIÓN:

1. Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.
2. Póngase guantes limpios.
3. Asegúrese de que la abrazadera de la vía esté cerrada antes de desconectar el tapón de inyección.
4. Abra el paquete de tapones de inyección estériles.
5. Expulse el aire del dispositivo purgando con una solución adecuada.
6. Limpie el exterior del cono luer-lock de la vía con yodo provido o lávelo con alcohol. Deje secar.
7. Retire la pieza protectora del nuevo tapón de inyección. Asegurese de no tocar la parte interna del nuevo tapón o la del luer del equipo de infusión.

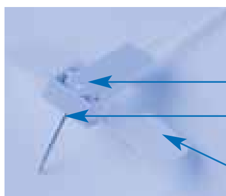
8. Sujete el nuevo tapón de inyección al luer en el sentido de reloj. NO LO AJUSTE DEMASIADO.











it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ è lipido-compatibile, privo di lattice e realizzato in PVC non contenente dietilesilftalato (DEHP).

Il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ è stato concepito per ridurre le lesioni da punture accidentali allorché usato in conformità alle istruzioni allegate. Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente e per esteso e osservare tutte le istruzioni.

Il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ è un ago non carotante a 90°. Il dispositivo LifeGuard™ è costituito da alette, tubo, connettore luer universale, sito di raccordo a Y senza ago opzionale, morsetto/i per tubo, protezione antipuntura e pozzetto incorporante l'ago all'uscita dal port.

Il sito a Y senza ago opzionale è stato incorporato nei set infusionali di sicurezza LifeGuard™ per convenienza dell'utente. Si prega di consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante, allegate alle confezioni dei prodotti di aghi con i codici in oggetto.

Il contenuto dell'imballaggio interno è sterile e apirogeno purché non sia stato aperto o danneggiato. Sterilizzato con ossido di etilene (EtO). STERILE EO

INDICAZIONI PER L'USO:

Il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ è usato per accedere a port vascolari impiantati allo scopo di somministrare liquidi e/o prelevare sangue. Il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ agevola la rimozione sicura dell'ago incorporando quest'ultimo durante l'uscita dal port vascolare onde prevenire punture accidentali.

Gli aghi per sito non a Y LifeGuard™ da 19 G e da 20 G possono essere usati con i port impiantabili Smart Port™ CT di AngioDynamics per l'iniezione a pressione di mezzi di contrasto. La pressione massima raccomandata per l'iniezione a pressione di mezzi di contrasto è 2068,4 kPa (300 psi) e la portata massima è 5 ml/sec. Per informazioni e istruzioni relative alla procedura di iniezione a pressione, si prega di consultare il Manuale delle istruzioni per l'uso dei sistemi di port impiantabili con iniezione a pressione Smart Port™ CT.

INFORMAZIONI SULLA RM.

Il set infusionale di sicurezza LifeGuard è stato giudicato un dispositivo a compatibilità condizionata con RM secondo quanto specificato nella norma American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che il set infusionale di sicurezza LifeGuard ha una compatibilità condizionata con RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l’impianto, purché siano rispettate le condizioni seguenti:

-Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla

-Campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento associato a RM

Nei test non clinici, il set infusionale di sicurezza LifeGuard ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'esecuzione di RM per 15 minuti nel sistema RM a 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Variazione massima di temperatura +1,7 °C

Di conseguenza, gli esperimenti sul riscaldamento associato a RM condotti per il set infusionale di sicurezza LifeGuard a 3 Tesla usando una bobina RF a corpo di trasmissione/ricezione a un tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero per il sistema RM di 3,0-W/kg (vale a dire in combinazione con un valore misurato di calorimetria di 2,8-W/kg), hanno indicato che l'aumento massimo del riscaldamento riscontrato in associazione a queste condizioni specifiche è stato uguale o inferiore a +1,7° C.

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del set infusionale di sicurezza LifeGuard. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni vuoto di segnale	1.299-mm^2	1.130-mm^2	4.987-mm^2	4.081-mm^2
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare in pazienti che presentino segni o sintomi di infezione presso il sito di inserzione.

Non utilizzare in pazienti che abbiano precedentemente manifestato intolleranza ai materiali di fabbricazione.

AVVERTENZE:

Verificare che tutti i liquidi di cui è previsto l'uso con il presente prodotto non presentino eventuali incompatibilità con materiali plastici e adesivi in plastica.

Si raccomanda l'impiego di una siringa da almeno 10 ml.

La pressione massima raccomandata per l'iniezione a pressione di mezzi di contrasto con i port impiantabili Smart Port™ CT è 2068,4 kPa (300 psi) e la portata massima è 5 ml/sec. Per l'iniezione a pressione con Smart Port™ CT si possono usare esclusivamente i modelli di aghi per sito non a Y LifeGuard™ da 19 G e da 20 G.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione dovesse apparire aperta o danneggiata.

Chiudere con un morsetto il set infusionale allorché non lo si utilizza.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

PRECAUZIONI:

La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. **RX only**

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: apirogeno, non tossico. Contenuto sterile salvo la confezione appaia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.



Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente e per esteso e osservare tutte le istruzioni.



Rispettare le linee guida dei Centers for Disease Control (CDC), i protocolli ospedalieri o le linee guida della Infusion Nurses Society (INS) e della Oncology Nursing Society (ONS) per l'uso di set infusionali.

Adottare sempre le precauzioni universali e utilizzare una tecnica asettica durante tutte le procedure di inserzione, pulizia e manutenzione.

L'applicazione di una forza eccessiva sull'ago durante la fase di accesso al port può danneggiare sia l'ago che il port.

DURANTE LO SCOLLEGAMENTO DEI COMPONENTI POSSONO VERIFICARSI PERDITE DI LIQUIDI.

PROTEGGERE SEMPRE LE MANI / DITA DALLA PUNTA DELL'AGO RISPETTANDO LE ISTRUZIONI PER L'USO.

NON CERCARE DI INATTIVARE LE FUNZIONI DI SICUREZZA.

ISTRUZIONI:

PROCEDURA DI ACCESSO AL PORT:

Nota:	Durante l'accesso al port, mantenere sempre una tecnica asettica.

Nota:	Rispettare le precauzioni ospedaliere universali.

1. Predisporre tutti gli articoli necessari per l'accesso al port.
2. Indossare una mascherina.
3. Aprire e trasferire tutti gli articoli occorrenti nel campo sterile.

4. Indossare dei guanti sterili.
5. Pulire l'area intorno al port rispettando il protocollo ospedaliero.
6. Rimuovere il cappuccio (o i cappucci) Luer e collegare il cappuccio (o i cappucci) di iniezione in uso presso la propria struttura.

7. Sciacquare il set infusionale in conformità al protocollo ospedaliero.

Nota: Prima dell'infusione, assicurarsi che tutti i cappucci di iniezione siano ben collegati.

INSERZIONE:

1. Afferrare le alette flessibili con il pollice ed i dito medio, posando l'indice sopra la protezione antipuntura (vedere la Figura A-Pagina 35).
2. Rimuovere la guaina protettiva dall'ago.
3. Inserire l'ago con un'angolazione di 90° rispetto al port.
4. Fare avanzare l'ago attraverso la cute e il setto del port finché non viene a contatto con il fondo del serbatoio del port.

Accesso a port doppio: quando si accede al setto n. 1 del port, posizionare il primo ago con la protezione antipuntura rivolta lateralmente rispetto al paziente. Quando si accede al setto n. 2 del port, posizionare il secondo ago con la protezione antipuntura rivolta medialmente rispetto al paziente.

Nota: Confermare il corretto posizionamento dell'ago aspirando 3-5 ml di sangue.

5. Fissare il dispositivo in conformità al protocollo ospedaliero.

6. Usando una tecnica intermittente di "spinta-pausa”,

sciacquare il port in conformità al protocollo ospedaliero, mantenendo una pressione positiva.

RIMOZIONE:

7. Usando una tecnica intermittente di "spinta-pausa”, sciacquare l'ago non carotante in conformità al protocollo ospedaliero, mantenendo una pressione positiva.

> **Nota:** Si raccomanda l'impiego di una siringa da almeno 10 ml.

8. Rimuovere il bendaggio.

SUGGERIMENTO:

Afferrare l'angolo superiore destro e l'angolo inferiore sinistro del bendaggio, quindi tirare e sollevare. Va prestata attenzione per impedire che l’ago venga accidentalmente rimosso dalla porta del paziente. Tenendo saldamente l'ago contro la cute, continuare a rimuovere il bendaggio fino ad esporre le alette.

> **Nota:** Per facilitare la rimozione del bendaggio, si può usare dell'alcol.
>
> Lei può continuare a liberare l'ago anche con il bendaggio ancora posizionato sul pozzetto e sulla protezione antipuntura.

9. Sollevare il pozzetto dell'ago ad un'angolazione di 90° (vedere la Figura B-Pagina 35).
10. Usando la mano non dominante, afferrare la protezione antipuntura con il pollice e l'indice. Premere delicatamente la protezione antipuntura contro il port del paziente.
11. Tenendo ferma saldamente la protezione antipuntura, afferrare le alette flessibili con la mano dominante e

sollevare finché l'ago non è completamente incorporato nel pozzetto apposito (vedere la Figura C-Pagina 35).

Nota: Il pozzetto dell'ago permette di confermare visivamente l'incorporamento completo e sicuro dell'ago. Inoltre, al blocco nella posizione di sicurezza si udirà uno scatto.

12. Flettere la protezione antipuntura verso il pozzetto (vedere la Figura D-Pagina 35).
13. Buttare in contenitori per oggetti acuminati in conformità alle normative vigenti.

RACCOMANDAZIONE PER LA SOSTITUZIONE DEI TAPPI DI INIEZIONE:

1. Sostituire i tappi di iniezione in conformità alle linee guida ospedaliere oppure nel caso in cui un tappo sia stato rimosso per qualsiasi ragione, appaia danneggiato, presenti perdite o residui di sangue.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DEI TAPPI DI INIEZIONE:

1. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
2. Indossare dei guanti puliti.
3. Assicurarsi che il morsetto del tubo sia chiuso prima di scollegare il tappo di iniezione.
4. Aprire la confezione sterile del tappo di iniezione.
5. Eliminare l'aria dal dispositivo sciacquando con una soluzione appropriata.
6. Pulire la superficie esterna del raccordo luer-lock del tubo con iodio-povidone oppure con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
7. Rimuovere la protezione dal tappo di iniezione nuovo, prestando attenzione a non toccare la parte interna del tappo stesso o del raccordo luer del set infusionale.

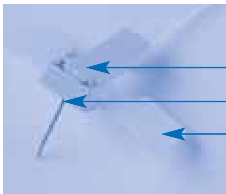
8. Montare il tappo di iniezione nuovo sul raccordo luer ruotandolo in senso orario. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.


Figura A


Figura B


Figura C


Figura D



DESCRIPTION DU PRODUIT:

L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ est compatible avec les lipides, est exempt de latex et est fabriqué à partir de PVC sans DEHP.

L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ est conçu pour réduire les blessures avec aiguille lorsque les consignes d'utilisation jointes sont respectées. Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit.

L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ est constitué d'une aiguille non perforante à 90°. L'ensemble LifeGuard™ comporte des ailettes, une tubulure, un raccord Luer universel, un raccord en Y sans aiguille facultatif, un ou plusieurs clamps de tubulure, une garde d'aiguille et un couvre-aiguille qui enferme l'aiguille lors du retrait du port.

Le site en Y sans aiguille (en option) a été incorporé dans les ensembles de perfusion atraumatique LifeGuard(tm) pour plus de commodité. Consulter le mode d'emploi du fabricant, qui est inclus dans l'emballage en fonction du code produit de l'aiguille.

Le contenu de l'emballage est stérile et non pyrogène, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). STERILE EO

INDICATIONS D'EMPLOI:

L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ permet d'accéder aux ports vasculaires implantés pour administrer des fluides et/ou prélever du sang. L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ permet de retirer l'aiguille aisément et en toute sécurité en l'enfermant lors du retrait du port vasculaire pour éviter les blessures.

Les aiguilles LifeGuard™ de calibre 19 et 20 sans site en Y sont utilisables avec les ports implantables pour tomodensitométrie

AngioDynamics Smart Port™ pour l'injection sous pression d'un produit de contraste. La pression maximale recommandée pour l'injection sous pression d'un produit de contraste est de 2068,4 kPa (300 psi) et le débit maximum est de 5 ml/s. Les informations et instructions concernant la procédure d'injection sous pression figurent dans le mode d'emploi du système de port implantable avec injection sous pression pour tomodensitométrie Smart Port™.

INFORMATION RELATIVE À L'IRM.

La compatibilité conditionnelle avec l'IRM de l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard a été déterminée, conformément à la terminologie spécifiée dans le document intitulé American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthode standard pour le marquage de dispositifs médico-chirurgicaux et autres éléments de sécurité dans un environnement de résonance magnétique, définie par l'American Society for Testing and Materials [ASTM] International). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, 2005.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle avec l'IRM de l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard. Un patient, immédiatement après la pose de ce dispositif, peut être soumis en toute sécurité à un examen IRM, dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 tesla

- champ magnétique à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard a provoqué l'augmentation de température suivante au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 mn dans un système de résonance magnétique de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

Changement maximal de température : +1,7 °C

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard à 3 tesla, à l'aide d'une bobine corporelle émetteur/récepteur HF dans un système IRM, ont signalé une puissance moyenne absorbée (SAR) sur tout l'organisme de 3,0 W/kg (c'est-à-dire associée à une valeur mesurée par calorimètre de 2,8 W/kg), indiquant que le plus grand échauffement survenant sous ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,7 °C.

Informations sur l'artéfact

La qualité de l'image RM peut être compromise si la surface d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de l'emplacement de l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la zone vide de signal	1 299 mm^2	1 130 mm^2	4 987 mm^2	4 081 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

fr

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser avec des patients présentant des signes ou des symptômes d'infection au niveau du site d'insertion.

Ne pas utiliser avec des patients ayant montré au préalable une intolérance aux matériaux de fabrication.

MISES EN GARDE:

S'assurer que tous les fluides à utiliser avec ce produit ne présentent aucune incompatibilité avec les plastiques et adhésifs plastiques.

Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 mL ou plus.

La pression maximale recommandée pour l'injection sous pression d'un produit de contraste à l'aide des ports implantables pour tomodensitométrie Smart Port™ est de 2068,4 kPa (300 psi) et le débit maximum de 5 ml/s. Seuls les modèles d'aiguille LifeGuard™ de calibre 19 et 20 sans site en Y peuvent être utilisés pour l'injection sous pression à l'aide des ports pour tomodensitométrie Smart Port™.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Clamper l'ensemble de perfusion lorsqu'il n'est pas utilisé.

Conserver dans un endroit frais et sec.

PRÉCAUTIONS:

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d’un médecin.

RX only

À USAGE UNIQUE : Non pyrogène, non toxique. Le contenu de l'emballage est stérile, sauf si celui-ci a été



ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser de nouveau.

Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit.



Respecter les directives du CDC, les directives de l'établissement ou les directives de l'INS et l'ONS relatives à l'utilisation des ensembles de perfusion.

Toujours respecter les précautions universelles et utiliser les techniques d'asepsie tout au long des procédures d'insertion, de soins et d'entretien.

L'application d'une force excessive sur l'aiguille lors de l'accès au port peut endommage l'aiguille et le port.

LORSQUE LES COMPOSANTS SONT DÉTACHÉS, IL PEUT SE PRODUIRE UNE FUITE DE LIQUIDE.

PROTÉGER À TOUS MOMENTS LES MAINS / DOIGTS CONTRE LES PIQÛRES D'AIGUILLES EN SUIVANT LE MODE D'EMPLOI.

NE PAS ESSAYER DE CONTOURNER LES MESURES DE SÉCURITÉ.

INSTRUCTIONS:

PROCÉDURE POUR L'ACCÈS AU PORT:

Remarque: Il convient d'appliquer les techniques d'asepsie lors de l'accès au port.

Remarque: Respecter les précautions universelles en vigueur dans l'établissement.

1. Rassembler le matériel nécessaire pour l'accès au port.
2. Mettre un masque sur le visage.
3. Ouvrir et déposer tout le matériel sur le champ stérile.
4. Mettre des gants stériles.
5. Nettoyer la zone autour du port, selon le protocole en vigueur dans l'établissement.
6. Retirer le(s) capuchon(s) Luer et fixer le(s) capuchon(s) pour injection utilisés dans l'établissement.

Remarque: Avant la perfusion, s'assurer que tous les capuchons pour injection sont solidement raccordés.

7. Amorcer l'ensemble de perfusion selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

INSERTION:

1. Saisir les ailettes souples avec le pouce et le majeur, en plaçant l'index sur la partie supérieure de la garde d'aiguille (voir Figure A-Page 44).
2. Retirer le manchon de protection de l'aiguille.
3. Insérer l'aiguille avec un angle de 90° par rapport au port.
4. Faire avancer l'aiguille à travers la peau et le septum du port jusqu'à ce qu'elle touche le fond de la chambre du port.

Remarque: Aspirer de 3 à 5 mL de sang afin de vérifier le positionnement de l'aiguille.

Double accès au port : lors de l'accès au septum n° 1 du port, placer la première aiguille avec la garde latéralement face au patient. Lors de l'accès au septum n° 2 du port, placer la deuxième aiguille avec la garde médialement face au patient.

5. Fixer le dispositif selon le protocole en vigueur dans

l'établissement.

6. Utiliser une technique de rinçage « pousser/arrêter » (afin de produire une turbulence) pour rincer le port selon le protocole en vigueur dans l'établissement, en prenant soin de maintenir une pression positive.

Remarque: Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 mL ou plus.

RETRAIT:

7. Utiliser une technique de rinçage « pousser/arrêter » (afin de produire une turbulence) pour rincer le port selon le protocole en vigueur dans l'établissement, en prenant soin de maintenir une pression positive.
8. Retirer le pansement.

CONSEIL:

Saisir les coins supérieur droit et inférieur gauche du pansement et tirer vers l'extérieur et vers le haut. Veiller à ce que l'aiguille ne se détache pas de l'orifice du patient. Tout en maintenant l'aiguille fermement contre la peau, continuer à retirer le pansement jusqu'à découvrir les ailettes.

Remarque: Pour faciliter le retrait du pansement, de l'alcool peut être utilisé.

Il est possible de continuer à retirer l'aiguille, alors que le pansement recouvre encore le couvre-aiguille et la garde d'aiguille.

9. Relever le couvre-aiguille jusqu'à former un angle de 90° (voir Figure B-Page 44).
10. Saisir la garde d'aiguille entre le pouce et l'index de la main non dominante. Pousser la garde d'aiguille doucement vers le bas, en direction du port sur le patient.

11. Tout en maintenant la garde d'aiguille fermement en place, saisir les ailettes souples avec la main dominante et tirer vers le haut jusqu'à ce que l'aiguille se trouve entièrement enfermée dans le couvre-aiguille (voir Figure C-Page 44).

Remarque: Le couvre-aiguille permet de contrôler visuellement que l'aiguille est entièrement enfermée et ne présente pas de danger. De plus, un clic sonore permet de savoir qu'elle est en position de sûreté.

12. Faire basculer la garde d'aiguille vers le couvre-aiguille (voir Figure D-Page 44).

13. Évacuer correctement dans le récipient des objets pointus et tranchants.

RECOMMANDATION POUR LE REMPLACEMENT DU BOUCHON D'INJECTION:

1. Remplacer les bouchons d'injection selon les directives de l'établissement ou lorsque le bouchon a été retiré pour une raison quelconque, lorsqu'il semble endommagé, présente des fuites ou en présence de résidus de sang à sa surface.

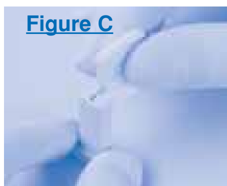
PROCÉDURE POUR LE REMPLACEMENT D'UN BOUCHON D'INJECTION:

1. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau tiède et du savon.
2. Mettre des gants propres.
3. S'assurer que le clamp de la tubulure est fermé avant de retirer le bouchon d'injection.
4. Ouvrir l'emballage du bouchon d'injection stérile.
5. Purger l'air contenu dans le dispositif en rinçant avec une solution appropriée.
6. Nettoyer l'extérieur de l'embout du raccord luer-lock de la tubulure avec de la polyvidone iodée ou un tampon alcoolisé. Laisser sécher.

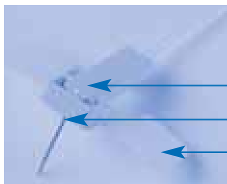
7. Retirer la protection du nouveau bouchon d'injection, en prenant soin de ne pas toucher l'intérieur du nouveau bouchon ni l'embout Luer de l'ensemble de perfusion.
8. Fixer le nouveau bouchon d'injection sur l'embout Luer en tournant dans le sens horaire. NE PAS TROP SERRER.











PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem ist lipidkompatibel, latexfrei und aus DEHP-freiem PVC hergestellt.

Das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem verringert bei vorschriftsmäßiger Anwendung Stichverletzungen durch Kanülen. Lesen Sie aufmerksam alle Anleitungen vor dem Gebrauch der Vorrichtung und befolgen Sie diese.

Das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem besteht aus einer 90° nicht stanzenden Nadel. Das LifeGuard™ System setzt sich aus Griffflügeln, einem Schlauch, einem universellen Luer-Anschluss, einem optionalen Nadelfrei Y-Stück, Schlauchklemme(n), einem Kanülenstechschutz und einer Kanülenaufnahmevorrichtung zusammen, welche die Kanüle beim Verlassen des Ports umschließt.

Das optionale nadelfreie Y-Stück wurde aus praktischen Gründen in die LifeGuard™ Infusionsschutzsysteme integriert. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers für die entsprechenden Nadelproduktcodes, die der Packung beiliegen.

Der Inhalt der Innenverpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EtO). STERILE EO

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem wird für den Zugang zu implantierten Gefäßports zur Einleitung von Flüssigkeiten und/oder zur Blutentnahme verwendet. Das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem ermöglicht die sichere Entfernung der Kanüle, da diese während des Verlassens des Ports von der Kanülenaufnahmevorrichtung umschlossen wird und damit Stichverletzungen durch die Kanüle verhindert werden.

Die LifeGuard™ Kanülen mit 19 und 20 Gauge ohne Y-Stück können mit den implantierbaren AngioDynamics Smart Port™ CT-Ports zur Druckinjektion von Kontrastmittel verwendet werden. Der maximale empfohlene Druck zur Druckinjektion von Kontrastmittel beträgt 300 psi, und die maximale Flussrate beträgt 5 ml/s. Informationen und Anleitungen zur Durchführung einer Druckinjektion finden Sie in der Gebrauchsanleitung der implantierbaren Smart Port™ CT-Portsysteme für die Druckinjektion.

MRT-INFORMATIONEN.

Das LifeGuard Infusionsschutzsystem wurde als bedingt MR-sicher eingestuft. Diese Einstufung erfolgte im Einklang mit der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

In nichtklinischen Untersuchungen wurde eine bedingte Magnetresonanzsicherheit des LifeGuard Infusionsschutzsystems nachgewiesen. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

-Statisches Magnetfeld von bis zu 3 Tesla

-Raumgradient-Feldstärke von 720 Gauß/cm oder weniger

MR-bedingte Erwärmung

Bei nichtklinischen Prüfungen erzeugte das LifeGuard Infusionsschutzsystem bei einer mindestens 15 Minuten langen MRT in einem 3-Tesla-MR-System (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg:

Höchster Temperaturanstieg: +1,7 °C

In Experimente zur MR-bedingten Erwärmung für das LifeGuard Infusionsschutzsystem bei 3-Tesla unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskörperspule und einer über den Ganzkörper gemittelte spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0-W/kg (d. h. in Verbindung mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen Wert von 2,8-W/kg) wurde nachgewiesen, dass die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftretende Erwärmung höchstens +1,7 °C beträgt.

Artefaktinformationen

Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des LifeGuard Infusionsschutzsystems befindet. Deswegen ist eventuell eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter notwendig, um für die Gegenwart der Vorrichtung zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

KONTRAINDIKATIONEN:

Nicht bei Patienten mit Anzeichen oder Symptomen einer Infektion an der Zugangsstelle verwenden.

Nicht bei Patienten verwenden, bei denen eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber den Herstellungsmaterialien des Systems vorliegt.

WARNHINWEISE:

Alle in Verbindung mit diesem Produkt zu verwendenden Flüssigkeiten hinsichtlich einer Unverträglichkeit mit Kunststoffen und Kunststoffklebern prüfen.

Es wird eine Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml empfohlen.

Der maximale empfohlene Druck zur Druckinjektion von Kontrastmittel mit den implantierbaren Smart Port™ CT-Ports beträgt 300 psi, und die maximale Flussrate beträgt 5 ml/s. Nur LifeGuard™ Kanülenmodelle mit 19 und 20 Gauge ohne Y-Stück sind für die Druckinjektion mit Smart Port™ CT geeignet.

Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Das Infusionsset bei Nichtgebrauch abklemmen.

Kühl und trocken lagern.

VORSICHT:

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Einheit nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

RX only

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH: Nicht pyrogen, nicht toxisch. Inhalt steril, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.



Lesen Sie aufmerksam alle Anleitungen vor dem Gebrauch der Vorrichtung und befolgen Sie diese.



Befolgen Sie beim Gebrauch des Infusionssets die Richtlinien der Centers for Disease Control (CDC), Ihrer Einrichtung oder

der Infusion Nurses Society (INS) und der Oncology Nursing Society (ONS).

Beim Einführen der Kanüle und bei der Versorgung des Zugangs stets allgemein geltende Vorsichtsmaßnahmen beachten und aseptische Techniken anwenden.

Wenn beim Einführen der Kanüle in den Port zu viel Kraft angewandt wird, kann dies zu einer Beschädigung von Kanüle und Port führen.

BEIM ENTFERNEN DER KOMPONENTEN KANN FLÜSSIGKEIT AUSTRETEN.

HÄNDE/FINGER STETS VOR DER KANÜLENSPITZE SCHÜTZEN, INDEM DIE GEBRAUCHSANLEITUNG BEFOLGT WIRD.

DIE SCHUTZFUNKTION NICHT AUFHEBEN.

ANLEITUNGEN:

PORT-ZUGANG:

1. Sämtliches Material bereitstellen, das für den Port-Zugang benötigt wird.

Hinweis: Beim Zugang zu dem Port sind aseptische Techniken anzuwenden.

Hinweis: Die in Ihrer Einrichtung üblichen, allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

2. Mundschutz anlegen.

3. Alle Gebrauchsmaterialien öffnen und in das sterile Feld legen.
4. Sterile Handschuhe anziehen.
5. Den Bereich um den Port nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise reinigen.
6. Verschlusskappe(n) des Luer-Anschlusses bzw. der Luer-Anschlüsse entfernen und die in Ihrer Einrichtung üblichen Injektionsaufsätze anbringen.

7. Das Infusionsset nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise spülen und vorfüllen.

Hinweis: Vor der Infusion sicherstellen, dass alle Injektionsaufsätze sicher befestigt sind.

EINFÜHREN:

1. Greifen Sie die flexiblen Flügel mit Daumen und Mittelfinger und legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Kanülenstechschutz (siehe Abbildung A-Seite 54).
2. Entfernen Sie die Schutzhülle der Kanüle.
3. Führen Sie die Kanüle in einem Winkel von 90° zum Port ein.
4. Führen Sie die Kanüle durch die Haut und das Portseptum, bis sie den Boden des Port-Reservoirs berührt.

Hinweis: Die richtige Platzierung der Kanüle sollte durch Ansaugen von 3-5 ml Blut bestätigt werden.

Zugang mit zwei Ports: Beim Durchstechen von Septum Nr. 1 des Ports wird die erste Kanüle so platziert, dass der Kanülenstechschutz seitlich zum Patienten zeigt. Beim Durchstechen von Septum Nr. 2 des Ports wird die zweite Kanüle so platziert, dass der Kanülenstechschutz medial zum Patient zeigt.

5. Die Vorrichtung nach den in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweisen fixieren.
6. Den Port nach den in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweisen anhand der Technik "Drücken-Pausieren" turbulent spülen und dabei einen Überdruck beibehalten.

Hinweis: Es wird eine Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml empfohlen.

ENTFERNEN:

7. Die nicht stanzende Nadel nach den in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweisen anhand der Technik "Drücken-Pausieren" turbulent spülen und dabei einen Überdruck beibehalten.
8. Verband entfernen.

Tipp:

Den Verband an der rechten oberen Ecke und an der unteren linken Ecke greifen und nach außen und oben ziehen und dehnen. Es ist darauf zu achten, dass die Kanüle sich nicht vom Patientenport löst. Die Kanüle fest an der Haut halten und dabei den Verband weiter abziehen, bis die Flügel frei liegen.

Hinweis: Zur Erleichterung des Abnehmens des Verbands kann eine Alkohollösung verwendet werden.

Das Entfernen der Kanüle kann fortgesetzt werden, während der Verband noch die Kanülenaufnahmevorrichtung und den Kanülenstechschutz bedeckt.

9. Heben Sie die Kanülenaufnahmevorrichtung auf einen Winkel von 90° an (siehe Abbildung B- Seite 54).
10. Verwenden Sie Ihre nicht-dominante Hand und greifen Sie den Kanülenstechschutz mit Daumen und Zeigefinger. Drücken Sie den Kanülenstechschutz vorsichtig nach unten gegen den Port des Patients.
11. Halten Sie den Kanülenstechschutz fest und verwenden Sie Ihre dominante Hand, um die flexiblen Flügel zu greifen und nach oben zu ziehen, bis die Kanüle vollständig von der Kanülenaufnahmevorrichtung umschlossen ist (siehe Abbildung C-Seite 54).

Hinweis: Die Kanülenaufnahmevorrichtung ermöglicht eine sichtbare Bestätigung, dass die Kanüle vollständig umschlossen und sicher ist. Darüber hinaus wird das Erreichen der sicheren Position durch ein Einrastgeräusch akustisch angezeigt.

12. Klappen Sie den Kanülenstechschutz zur Kanülenaufnahmevorrichtung (siehe Abbildung D-Seite 54).
13. System in einen Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen.

EMPFEHLUNG ZUM WECHSELN DES INJEKTIONSAUFSATZES:

1. Das Wechseln des Injektionsaufsatzes erfolgt nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder wenn der Aufsatz aus irgendeinem Grund entfernt wurde, beschädigt zu sein scheint, undicht ist oder wenn Blutrückstände am Aufsatz vorhanden sind.

VORGEHENSWEISE ZUM WECHSELN DES INJEKTIONSAUFSATZES:

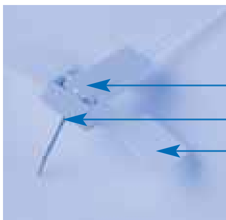
1. Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser waschen.
2. Saubere Handschuhe anziehen.
3. Sicherstellen, dass die Schlauchklemme geschlossen ist, bevor der Injektionsaufsatz abgenommen wird.
4. Die Packung mit dem sterilen Injektionsaufsatz öffnen.
5. Luft aus der Vorrichtung durch Spülen mit der entsprechenden Lösung entfernen.
6. Den Luer-Lock-Anschluss des Schlauchs außen mit Povidon-Iod reinigen oder mit Alkohol abwischen. Trocknen lassen.
7. Den Schutz von dem neuen Injektionsaufsatz abnehmen, dabei darauf achten, die Innenseite oder den Luer-Anschluss des neuen Injektionsaufsatzes nicht zu berühren.
8. Den neuen Injektionsaufsatz im Uhrzeigersinn auf dem Luer-Lock- Anschluss festschrauben. NICHT ZU FEST ANZIEHEN.


Abbildung A


Abbildung B


Abbildung C


Abbildung D


KANÜLENAUFNAHMEVORRICHTUNG
KANÜLENSTECHSCHUTZ
FLEXIBLE FLÜGEL

DEVICE COLOR CODING

Brown = 19 Gauge Needle

Yellow = 20 Gauge Needle   Black = 22 Gauge Needle

LifeGuard is a trademark of AngioDynamics, Inc.

US Patent #6,676,633





REFER TO ENCLOSED INSTRUCTIONS FOR PROPER USE OF THIS DEVICE

NON-PYROGENIC

| STERILE | EO |

STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE



SINGLE USE ONLY, DO NOT RESTERILIZE, STERILE IF PACKAGE IS NOT OPENED OR DAMAGED

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ANGIODYNAMICS®

Manufactured by:
AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
P: 518-798-1215 or
800-772-6446

Authorized Representative:
AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive
IQ, Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
P: +44 (0) 122-372-9361
F: +44 (0) 122-372-9329

www.angiodynamics.com

CE 0086

P/N 106237 Rev E